

Numero unique de document : GT102014041

Date document : 01/042014

Direction : INFHEP

Pôle : Dermatologie, hépato-gastro-entérologie et maladies métaboliques rares

Personne en charge : Caroline SEMAILLE

GT10 Médicaments de dermatologie N°4

Séance du 03/04/2014 de 14:00 à 17:00

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Pour adoption
1.2	Adoption du CR de GT10 Médicaments de dermatologie n°3	Pour adoption
2.	Dossiers thématiques	
	/	
3.	Dossiers Produits – Substances (National)	
3.1	Isotrétinoïne révision de la balance Bénéfice/Risque	Pour discussion
3.2	Perméthrine 5% crème	Pour discussion
4.	Dossiers Produits – Substances (Europe)	
	/	
5.	Tour de Table	

Dossier

	Nom du dossier	Isotrétinoïne : révision de la balance bénéfice/risque (pas de princeps, 5 génériques : Contracne, Curacne, Isotrétinoïne Biogaran, Isotrétinoïne Teva, Procuta)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Deuxième passage en groupe de travail dermatologie : Le rôle éventuel de l'isotrétinoïne dans la survenue de troubles psychiatriques en particulier chez l'adolescent et les résultats de la dernière enquête de pharmacovigilance sur isotrétinoïne et grossesse, nous ont conduit à mener une révision du Bénéfice/Risque.

Question posée	Quels sont les points saillants à considérer dans l'évaluation du Bénéfice/Risque ?
-----------------------	---

Dossier

	Nom du dossier	Perméthrine 5% crème
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (National)	<input checked="" type="checkbox"/>
	Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Examen d'une demande d'AMM en procédure nationale pour une nouvelle substance active : la perméthrine, sous forme de crème dosée à 5% pour le traitement de la gale chez l'adulte et nourrisson de plus de 2 mois

Question posée

Le rapport bénéfice/risque de cette spécialité est-il favorable ?
Si oui, proposeriez-vous des modifications du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ?